PROLOOP™ MESH

Instructions For Use

Polypropylene Monofilament Surgical Mesh

USA Polypropylene Monofilament Surgical Mesh
GB Treillis chirurgical à monobrin de polypropylène
F Monofilament-Chirurgie-Mesh aus Polypropylen
D Malla quirúrgica de monofilamento de polipropileno
E Maglia chirurgica in monofilamento di polipropilene
I Malha cirúrgica a monofilamento de polipropileno
P Polypropyleen monofilament chirurgische mesh
NL Polypropyleen monofilament kirurgisk net
DK Kirurgiskt monofilamentnät av polypropylen
S Kirurginen monofilamenttiverkkoneulos
FIN Kirurgisk trådduk av polypropylenmonofilament
N Χειρουργικό Μονογνωτικό Πλέγμα από Πολυπροπυλένιο
GR Polipropylenowa siatka chirurgiczna
PL ポリプロピレンモノフィラメント外科用メッシュ
J 聚丙烯单纤丝修补网
CN

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 209
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31-297-230-420 📠 +31-297-282-653

EC REP

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australia
☎ +61-2-8272-3100 📠 +61-2-8272-3199

CE 0086

002180

©2010
Atrium and ProLoop are trademarks of Atrium Medical Corporation
Rev. 201004

www.atriummed.com

GB Instructions For Use

Device Tracking Labels
The enclosed Device Tracking Labels should be attached to the patient/hospital records.

Description
The Atrium ProLoop™ pile mesh plug is a non-absorbable, lightweight and preformed hernia mesh implant constructed of knitted rows of monofilament polypropylene material, with protruding monofilament loops. The preformed ProLoop mesh plug is available in a variety of shapes, sizes and packaged with or without a flat sheet mesh onlay.

Indications For Use
Atrium ProLoop mesh is indicated for use in hernia repair, traumatic or surgical wounds and other fascial surgical intervention procedures requiring reinforcement with a non-absorbable supportive material.

Contraindications
Atrium Mesh is contraindicated where tissue may be contaminated or infected and in infants, children or pregnancy where future growth may be compromised by its use.

Warnings
1. Do not cut or trim the pile mesh plug as it is sized to fit and form to the irregular shape of the defect.
2. This product is single use only. Do not re-sterilize Atrium ProLoop mesh.
3. Avoid direct contact with the viscera (intestines) to minimize the possibility of adhesions.
4. Adequate mesh fixation is required to minimize post operative complications and recurrence. The fixation technique, method, and products used (including sutures, tacks, staples or other means) is left to the discretion of the surgeon to optimize clinical outcomes.

Precautions
1. Handling of mesh should be limited to clean, sterile forceps type instruments and/or clean sterile gloves.
2. Careful attention to surgical mesh handling, suture, staple, or tacker fixation is required in the presence of nerves and vessels in the surgical field.

Adverse Reactions
Complications that may occur with use of any surgical mesh include, but are not limited to, inflammation, infection or mechanical disruption of the tissue and/or mesh material, possible adhesions when placed in direct contact with the viscera (intestines).

Sterile Handling Technique
Peel back tray lid to expose sterile preformed mesh plug. For best results do not toss mesh plug into the sterile field. Only use clean, sterile forceps when handling the preformed mesh plug. To remove the sterile flat mesh onlay, peel back tray lid and remove with forceps.

Directions for Use
Careful attention to plug size selection will ensure optimal results. Do not cut or trim the pile mesh plug as it is sized to fit and form to the irregular shape of the defect. Insertion of the preformed mesh plug is accomplished by 1) grasping the center bulk portion of mesh with clean, sterile forceps, 2) centering the tapered end over the defect, and 3) gently pushing the plug into the hernia defect to the desired depth and position. Once inserted, the mesh plug should then be secured in position by fixating one of the knitted rows of ProLoop mesh material to tissue. Adequate suture/staple/tacker spacing will help prevent excessive tension or disruption between mesh material and connective tissue. A flat polypropylene mesh onlay is provided with select models for placement directly over the inserted plug and can be sutured, stapled or tacked in position. When using the flat mesh onlay, it is recommended that the suture/staple/tack be spaced 1/4 inch or 6.5 mm from the edge of the flat mesh material. For recurrent hernias, the flat mesh onlay may not be required.

F Mode d'emploi

Étiquettes de suivi des dispositifs
Les étiquettes de suivi des dispositifs qui sont fournies doivent être collées sur les dossiers des patients/de l'hôpital.

Description
L'obturateur en treillis velours ProLoop™ Atrium est un implant pour hernie en treillis non résorbable, léger et préformé, construit de rangées tricotées d'un matériau en monofilaments de polypropylène, recouvert de boucles monofilament. L'obturateur en treillis préformé ProLoop se présente sous plusieurs formes et tailles, emballés avec ou sans treillis-feuille pour apposition plate.

Indications
L'utilisation du treillis ProLoop Atrium est indiquée pour la réparation des hernies, la fermeture de plaies d'origine traumatique ou chirurgicale et d'autres interventions chirurgicales aponévrotiques nécessitant un renforcement au moyen d'un matériau de soutien non résorbable.

Contre-indications
Le treillis Atrium est contre-indiqué lorsque les tissus peuvent être contaminés ou infectés. Il est aussi contre-indiqué chez les nouveaux-nés, les enfants et les femmes enceintes, lorsqu'une croissance future risque d'être gênée par son emploi.

Mises en garde
1. Ne pas couper ou tailler l'obturateur en treillis velours car ses dimensions sont conçues pour s'adapter et se conformer à la forme irrégulière du défaut.
2. Ce produit est à usage unique. Ne pas restériliser le treillis ProLoop Atrium.
3. Éviter un contact direct avec les viscères (intestins) afin de minimiser la possibilité d'adhérences.
4. Il est nécessaire de fixer correctement le treillis afin de réduire la possibilité de complications postopératoires et de récurrence. La technique, la méthode et les produits utilisés pour la fixation (sutures, stéristrips, agrafes ou autres moyens) dépendent de l'expérience clinique et sont laissés à la discrétion du chirurgien de manière à assurer les meilleurs résultats cliniques.

Précautions
1. La manipulation du treillis ne doit être réalisée qu'à l'aide de gants stériles et d'instruments propres et stériles.
2. Il convient de prêter une grande attention à la manipulation du treillis chirurgical et à sa fixation par sutures, agrafes ou stéristrips en présence de nerfs et de vaisseaux dans le champ chirurgical.

Réactions indésirables
Les complications susceptibles de se présenter avec tout treillis chirurgical, comprennent, sans s'y limiter, inflammation, infection ou perturbation mécanique du tissu ou du treillis et possibilité d'adhérences si le produit est placé en contact direct avec les viscères (intestins).

Technique de manipulation stérile
Peler le couvercle du plateau afin d'exposer l'obturateur en treillis préformé stérile. Pour obtenir de meilleurs résultats, ne pas lancer l'obturateur en treillis dans le champ stérile. Utiliser uniquement des pinces propres et stériles pour la manipulation de l'obturateur en treillis préformé. Pour retirer le treillis-feuille stérile pour apposition plate, peler le couvercle du plateau et le soulever avec des pinces.

Mode d'emploi
Pour assurer de meilleurs résultats, il convient de prêter une grande attention à la sélection de la taille de l'obturateur. Ne pas couper ou tailler l'obturateur en treillis velours car ses dimensions sont conçues pour s'adapter et se conformer à la forme irrégulière du défaut. L'insertion de l'obturateur en treillis préformé s'accomplit de la façon suivante : 1) saisir la partie centrale de la masse du treillis à l'aide de pinces propres et stériles, 2) centrer l'extrémité plus étroite sur le défaut, et 3) pousser doucement l'obturateur dans la hernie à la profondeur et position voulues. Une fois introduit, l'obturateur en treillis doit être fixé en position en assujettissant l'une des rangées tricotées du treillis ProLoop au tissu. Respecter l'intervalle adéquat entre les sutures, les agrafes ou les stéristrips afin d'éviter une tension excessive ou une dislocation entre le treillis et le tissu conjonctif. Le treillis-feuille pour apposition plate en polypropylène, fourni avec certains modèles, doit être placé directement sur l'obturateur venant d'être inséré, puis maintenu en position avec des sutures, agrafes ou avec des stéristrips . Lorsque le treillis-feuille est utilisé, il est recommandé de situer les sutures, les agrafes ou les stéristrips à 6,5 mm (1/4 pouce) de son bord. En cas de hernie récidivante, le treillis-feuille pour apposition plate n'est pas toujours nécessaire.

D Gebrauchsanweisung

Patientenetikett
Das Patientenetikett ist in die Patienten-, Krankenhausakte einzukleben.

Beschreibung
Beim Atrium ProLoop™ Flor-Mesh-Plug handelt es sich um ein nicht-resorbierbares, leichtes und vorgeformtes Netzimplantat für Hernien, das aus gewirkten Reihen monofilen Polypropylen-Materials mit herausragenden monofilen Schlaufen besteht. Der vorgeformte ProLoop Mesh-Plug ist in einer Vielzahl von Formen und Größen und mit oder ohne flache Netz-Auflage erhältlich.

Indikationen
Das Atrium ProLoop Netz ist zur Behandlung eines Bruchs, traumatischer oder chirurgischer Wunden und anderer chirurgischer Faszien-Eingriffe, bei denen eine Verstärkung durch ein nicht-resorbierbares Stützmaterial erforderlich ist, bestimmt.

Kontraindikationen
Das Atrium Mesh ist kontraindiziert wo das Gewebe kontaminiert oder infiziert sein könnte sowie bei Säuglingen, Kindern oder Schwangerschaften, wo das Material zukünftiges Wachstum hindern könnte.

Warnunghinweise
1. Den Flor-Mesh-Plug nicht schneiden oder trimmen, da er sich größen-und formmäßig an die unregelmäßige Form des Defekts anpasst.
2. Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Das Atrium ProLoop Netz nicht resterilisieren!
3. Direkten Kontakt mit den Eingeweiden vermeiden, um die Möglichkeit von Verwachsungen zu minimieren.
4. Zur Minimierung postoperativer Komplikationen und Rezidive ist eine ausreichende Fixierung des Netzes erforderlich. Zur Optimierung der klinischen Ergebnisse basiert die Wahl der Fixierungstechnik, -methode und -produkte (einschließlich Nähten, Tackerklammern, Klammern oder sonstiger Mittel) auf der klinischen Erfahrung des Chirurgen und liegt in seinem Ermessen.

Vorsichtsmaßnahmen
1. Das Netz darf nur mit sauberen, sterilen Pinzetten bzw. Zangen und/oder sauberen, sterilen Handschuhen gehandhabt werden.
2. In der Nähe von Nerven und Gefäßen im Operationsfeld muss besonders vorsichtig mit dem chirurgischen Netz umgegangen und die Naht, Klammer- oder Tacker-Fixierung sorgfältig durchgeführt werden.

Negative Reaktionen
Zu den Komplikationen, die beim Einsatz eines jeden chirurgischen Netzes auftreten können, zählen u.a.: Entzündung, Infektion oder mechanisches Zerreißen des Gewebes und/oder des Netzmaterials, sowie mögliche Verwachsungen bei direktem Kontakt mit den Eingeweiden.

Sterile Handhabungstechnik
Den Schalendeckel zurückziehen, um den sterilen, vorgeformten Mesh-Plug freizulegen. Den Mesh-Plug für optimale Ergebnisse nicht in das sterile Feld einbringen. Nur eine saubere, sterile Pinzette zum Umgang mit dem vorgeformten Mesh-Plug verwenden. Den Schalendeckel zurückziehen um die sterile, flache Netz-Auflage mit der Pinzette herauszunehmen.

Gebrauchsanweisung
Optimale Ergebnisse werden durch eine sorgfältige Auswahl der Plug-Größe gewährleistet. Den Mesh-Plug nicht schneiden oder trimmen, da er sich größen- und formmäßig an die unregelmäßige Form des Defekts anpasst. Der vorgeformte Mesh-Plug kann folgendermaßen eingesetzt werden: 1) Der mittlere Bereich des Netzes wird mit einer sauberen, sterilen Pinzette gefasst. 2) Das konisch zulaufende Ende wird über dem Defekt zentriert. 3) Der Plug wird vorsichtig bis zur gewünschten Tiefe und in gewünschter Position in den Bruch eingesetzt. Nach Einführung des Mesh-Plugs ist dieser zu befestigen, indem eine der gewirkten Reihen des ProLoop Netzmaterials am Gewebe fixiert wird. Eine ausreichende Entfernung zwischen den Nähten/Klammern/Tacker-Clips verhindert übermäßige Spannung zwischen Netzmaterial und Bindegewebe. Manche Ausführung enthalten eine flache Netz-Auflage aus Polypropylen, die direkt über dem eingesetzten Plug platziert und vernäht, geklammert oder mit Tacker-Clips fixiert werden kann. Bei Verwendung der flachen Netz-Auflage wird empfohlen, die Naht/Klammern/Tacker-Clips in einer Entfernung von 6,5 mm vom Rand des flachen Netzmaterials anzubringen. Bei Rezidivbrüchen ist die flache Netz-Auflage u.U. nicht erforderlich.

E Instrucciones de uso

Etiquetas para seguimiento del implante
Las Etiquetas de implantación adjuntas deben pegarse en la historia del paciente/hospital.

Descripción
La malla-tapón ProLoop™ de Atrium es un implante no absorbible ligero y preformado; fabricado con varias capas poliropileno monofilamento tejido, con extensiones a modo de rizos de monofilamento. La malla-tapón ProLoop está disponible en varios diseños y tamaños, y se empaqueta con o sin una malla plana para disponer encima de la malla-tapón.

Indicaciones de Uso
La malla-tapón ProLoop de Atrium está indicada para hernioplastias, heridas traumáticas o quirúrgicas y otros procesos de cirugía de cierre de fascia que requieran un soporte de material no absorbible.

Contraindicaciones
La Malla Atrium está contraindicada en caso de tejidos contaminados o infectados y en bebés, niños o embarazadas, en los que su uso podría comprometer el futuro crecimiento.

Advertencias
1. No cortar ni separar las capas de la malla-tapón, pues ha sido diseñado para adaptarse a la forma irregular del defecto.
2. Este producto está diseñado para un solo uso. No Re-esterilizar la malla-tapón ProLoop.
3. Evitar el contacto directo con vísceras (intestinos) para minimizar la posibilidad de adherencias.
4. Es necesaria una adecuada fijación de la malla para minimizar las complicaciones postoperatorias y las recaídas. La técnica y el método de fijación, así como los productos utilizados (incluidos hilos de sutura, grapas, fijaciones u otros medios), dependen de la experiencia clínica del cirujano y se dejan a su criterio con el fin de optimizar los resultados clínicos.

Precauciones
1. La manipulación de la malla debe realizarse únicamente con instrumentos limpios y estériles y/o con guantes limpios y estériles.
2. Extremar cuidadosamente la atención al suturar, grapar o fijar la malla quirúrgica cuando se realice cercanamente a nervios y vasos sanguíneos en el campo quirúrgico.

Reacciones adversas
Complicaciones que pueden presentarse con el uso de cualquier malla quirúrgica, entre las que se incluyen: inflamación, infección, destrucción mecánica de tejidos y/o del material de la malla, posibilidad de adherencias cuando se posiciona en contacto directo con vísceras (intestinos).

Técnica de Manipulación Estéril
Desprender la tapa de la bandeja para dejar la malla-tapón preformado accesible. Para obtener mejores resultados no volcar la malla-tapón sobre el campo estéril. Utilice unas pinzas limpias y estériles para la manipulación de la malla-tapón preformado. Desprender la tapa de la bandeja para dejar la malla plana y estéril accesible, utilice unas pinzas limpias y estériles para extraer la malla de la bandeja y aplicar la misma sobre la malla-tapón preformado.

Modo de empleo
Para obtener unos resultados óptimos debe prestarse especial atención a la selección del tamaño del tapón. No recortar ni separar las capas de la malla-tapón preformado, pues ha sido diseñado para ajustarse y ajustarse y adaptarse a la forma irregular del defecto. La inserción de la malla-tapón preformado se consigue: 1) sujetando la parte central de la malla-tapón por su parte interior, donde se ubica la masa de tejido, con una pinza limpia y estéril, 2) centrando el extremo cónico sobre el defecto y 3) empujando cuidadosamente la malla-tapón preformado al interior de la hernia hasta colocarlo a la profundidad y en la posición deseadas. Una vez insertado, el tapón de malla debe fijarse en la posición deseada, sujetando una de las lámina de la malla ProLoop al tejido. El espaciado correcto de suturas, grapas rectas o helicoidales ayudará a evitar una tensión excesiva o la desconexión entre el material de malla y el tejido conectivo. Se suministra una malla de polipropileno plana con algunos de los modelos para colocar directamente sobre el tapón insertado, que puede suturarse, graparse en la posición prevista. Cuando se use la capa de malla plana, se recomienda efectuar la sutura, grapar a una distancia de un cuarto de pulgada o 6,5 mm (1/4 de pulgada) del borde malla plana. Es posible que esta malla plana no sea necesaria para la reparación de hernias recurrentes.

I Istruzioni per l'uso

Etichette d'identificazione del prodotto
Le allegate etichette d'identificazione del prodotto vanno apposte sulla cartella clinica ospedaliera/del paziente.

Descrizione
Il tappo a maglia sporgente ProLoop™ Atrium è non assorbibile, leggero, preformato, ed è composto da una maglia in monofilamento di polipropilene con piccoli anelli sporgenti. E' indicato per gli interventi di plastica dell'ernia. Il tappo di maglia preformato ProLoop è disponibile in diverse forme e dimensioni e confezionato con o senza maglia piatta in monofilamento di polipropilene.

Indicazioni per l'uso
La maglia ProLoop Atrium è indicata per la plastica dell'ernia, per le ferite chirurgiche e traumatiche e per altri interventi chirurgici fasciali nei quali è richiesto un rinforzo tissutale con materiale di supporto non assorbibile.

Controindicazioni
L'utilizzo della maglia Atrium è controindicato quando il tessuto è contaminato o infetto, per gli infanti, i bambini e le donne gravide, nei casi in cui il suo uso possa compromettere la crescita futura.

Avvertenze
1. Non tagliare o rifilare il tappo di maglia poiché ha una dimensione e una forma adatte per correggere le irregolarità del difetto.
2. Questo prodotto è esclusivamente monouso. Non risterilizzare la maglia ProLoop Atrium.
3. Evitare il contatto diretto con i visceri (intestino) per ridurre la possibilità di adesioni.
4. Onde minimizzare il rischio di ricorrenza e complicazioni postchirurgiche la maglia va debitamente fissata. Ai fini dell'ottimizzazione degli esiti clinici, la scelta della tecnica, del metodo e dei prodotti impiegati per il fissaggio (compresi punti di sutura, punti di imbastitura o altri mezzi) è a discrezione del chirurgo e deve basarsi sull'esperienza clinica di quest'ultimo.

Precauzioni
1. La maglia va maneggiata con pinze e/o guanti puliti e sterili.
2. In campo chirurgico, in presenza di nervi e vasi, è necessario prestare la massima attenzione durante la manipolazione, la sutura o l'imbastitura della maglia chirurgica.

Effetti collaterali
Le complicazioni che possono insorgere a seguito dell'utilizzo di qualsiasi maglia chirurgica comprendono, anche se non a titolo esclusivo, infiammazione, infezione o rottura meccanica del tessuto e/o del materiale della maglia stessa, possibile formazione di adesioni quando la maglia viene posta a contatto diretto con i visceri (intestino).

Manipolazione del prodotto sterile
Tirare indietro il coperchio del vassoio per esporre il tappo di maglia preformato. Per migliori risultati non rovesciare il tappo di maglia nel campo sterile. Usare soltanto pinze sterili e pulite quando si manipola il tappo di maglia preformato. Per rimuovere il materiale di maglia piatta sterile dalla confezione, aprire il vassoio ed estrarlo con le pinze.

Istruzioni per l'uso
Prestare particolare attenzione nella selezione delle dimensioni del tappo al fine di ottenere risultati ottimali. Non tagliare o rifilare il tappo di maglia poiché ha una dimensione e una forma adatte per correggere le irregolarità del difetto. L'inserimento del tappo di maglia preformato viene eseguito come segue: 1) afferrare la parte centrale del tappo con pinze pulite e sterili, 2) centrare la parte affusolata sopra il difetto e 3) spingere delicatamente il tappo nell'ernia fino ad ottenere la posizione e la profondità desiderate. Una volta inserito, il tappo di maglia deve essere fissato in posizione ponendo una delle file di maglia del materiale ProLoop sul tessuto. Un'adeguata distanza della sutura, dei punti metallici o dell'imbastitura aiutera a prevenire un'eccessiva tensione o una rottura fra il materiale di maglia e il tessuto connettivo. La maglia piatta di polipropilene è acclusa a modelli selezionati per essere posta direttamente sopra il tappo inserito e può essere suturata, fissata con punti metallici o imbastita. Quando si usa la maglia piatta si consiglia che la sutura, i punti metallici o l'imbastitura siano posti a 6,5 mm dal margine del materiale di maglia piatta. Nel caso di ernie ricorrenti, la maglia piatta potrebbe non essere necessaria.

P Instruções para uso

Etiquetas para localização dos dispositivos
As etiquetas de localização dos dispositivos que são fornecidas devem ser coladas nas fichas dos pacientes/do hospital.

Descrição
O tampão de malha de rede ProLoop™ da Atrium consiste num implante em malha de rede para hérnias, não absorvível, leve e de estrutura pré-moldada, constituído por tiras tecidas de monofilamentos de polipropileno com ansas de monofilamentos salientes. O tampão de malha de rede ProLoop pré-moldado está disponível numa variedade de formas e tamanhos, e embalado com ou sem uma placa de malha de rede plana.

Indicações para uso
A malha de rede ProLoop da Atrium está indicada para a reparação de hérnias, feridas traumáticas ou cirúrgicas, e para outras intervenções cirúrgicas realizadas na fáscia, nas quais seja necessário um reforço com um material de suporte não absorvível.

Contra-indicações
A malha Atrium é contra-indicada para os tecidos, que possam estar contaminados ou infectados, e para recém-nascidos, crianças e mulheres grávidas, quando crescimento futuro possa ser prejudicado pelo seu uso.

Advertências
1. Não cortar nem aparar o tampão de malha de rede, pois este possui as dimensões adequadas para se ajustar à forma irregular do defeito.
2. Este produto destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilizar a rede ProLoop da Atrium.
3. Evitar o contacto directo com as vísceras (intestinos) para minimizar a possibilidade de aderências.
4. É necessário obter uma fixação adequada da malha de rede para minimizar recorrências e complicações pós-operatórias. A técnica e o método de fixação, bem como os produtos usados (incluindo suturas, agrafos, dispositivos de fixação e outros meios), baseiam-se na experiência clínica e ficam ao critério do cirurgião, a fim de obter os melhores resultados clínicos.

Precauções
1. O manuseamento da malha de rede deve ser efectuado apenas com pinças limpas e estéreis e/ou luvas limpas e estéreis.
2. Na presença de nervos e vasos no campo cirúrgico, é necessário um cuidado extremo durante o manuseamento e a fixação da malha de rede cirúrgica com suturas, agrafos ou dispositivos de fixação.

Efeitos secundários
As complicações que podem ocorrer com a utilização de qualquer malha de rede cirúrgica incluem, mas não se limitam a, inflamação, infecção ou ruptura mecânica dos tecidos e/ou dos materiais da rede, possibilidade de aderências quando a malha de rede é colocada em contacto directo com vísceras (intestinos).

Técnica de manuseamento estéril
Destacar a tampa do tabuleiro para expor o tampão de malha de rede pré-moldado estéril. Para obter melhores resultados, não atirar o tampão de rede para o campo estéril. Utilizar apenas pinças limpas e estéreis no manuseamento do tampão de rede pré-moldado. Para retirar a placa de malha de rede plana estéril, destacar a tampa do tabuleiro e retirar com uma pinça.

Instruções para uso
A escolha cuidada do tampão com o tamanho adequado garantirá resultados óptimos. Não cortar nem aparar o tampão de malha de rede, pois este possui as dimensões adequadas para se ajustar à forma irregular do defeito.
A introdução do tampão de malha de rede pré-moldado é efectuada 1) segurando a porção central e espessa da malha de rede com pinças limpas e estéreis, 2) centrando a extremidade cónica sobre o defeito, e 3) introduzindo suavemente o tampão dentro do defeito herniário, até à profundidade e posição pretendidas. Depois de introduzido, o tampão de malha de rede deverá ser mantido firme na respectiva posição fixando uma das tiras tecidas de malha de rede ProLoop aos tecidos. O espaçamento adequado entre os pontos de sutura/agrafos/dispositivos de fixação ajudará a prevenir tensões excessivas ou a separação da malha de rede do tecido conjuntivo. É fornecida uma placa de malha de rede plana com modelos seleccionados para aplicação directa sobre o tampão introduzido, a qual pode ser suturada, agrafada ou segura com dispositivos de fixação na respectiva posição. Quando utilizar a placa de malha de rede plana recomenda-se uma distância de 6,5 mm (1/4 pol.) entre o ponto de aplicação da sutura/agrafo/dispositivo de fixação e o bordo do material de rede plana. Para hérnias recorrentes, poderá não ser necessária a placa de rede plana.

NL Gebruiksaanwijzing

Dossierlabels hulpmiddel
Bijgesloten dossierlabels voor het hulpmiddel moeten aan de patiënt/ziekenhuisdossiers worden bevestigd.

Beschrijving
De Atrium ProLoop™ mesh plug is een niet-resorbeerbaar, licht en voorgevormd mesh implantaat voor hernia's dat uit gebreide rijen monofilament polypropyleen is vervaardigd, met uitstekende monofilament lussen. De voorgevormde ProLoop maasplug is in verschiedene vormen en maten verkrijgbaar en is met of zonder een plat vel maas verpakt.

Indicaties voor gebruik
Atrium ProLoop mesh is geïndiceerd voor herniareparaties, traumatische of chirurgische wondverzorging en andere chirurgische interventieprocedures van de fascia waarbij versteviging met een niet-resorbeerbaar ondersteuningsmateriaal vereist is.

Contra-indicaties
Mesh material van Atrium is gecontraïndiceerd in gevallen waar het weefsel verontreinigd of geïnfecteerd is en bij zuigelingen, kinderen of gedurende zwangerschap waar toekomstige groei beperkt kan worden door het gebruik van dit product.

Waarschuwingen
1. Knip of snijd de mesh plug niet, aangezien deze de juiste maat en vorm heeft om op de onregelmatige vorm van het defect te passeren.
2. Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. De Atrium ProLoop mesh niet opnieuw steriliseren.
3. Vermijd direct contact met de ingewanden (darmen) teneinde de kans op adhesies tot een minimum te beperken.
4. Om postoperatieve complicaties en recidieven tot een minimum te beperken is afdoende bevestiging van de mesh noodzakelijk. Voor de beste klinische resultaten dient de bevestigingstechniek, methode en gebruikte producten (met inbegrip van hechtingen, spijkertjes, nietjes of andere middelen) gebaseerd te worden op de klinische ervaring en het oordeel van de chirurg.

Voorzorgsmaatregelen
1. De mesh mag uitsluitend met schone, steriele instrumenten van het tangtype en/of schone steriele handschoenen worden gehanteerd.
2. Bij zenuwen en vaten in het operatieveld dient met zorg te worden omgesprongen bij het hanteren van de chirurgische mesh, het hechten, nieten of plaatsen van spijkertjes.

Nadelige Bijwerkingen
Complicaties die zich kunnen voordoen met om het even welke chirurgische mesh omvatten, maar zijn niet beperkt tot: ontsteking, infectie of mechanische scheuring van het weefsel en/of de mesh, mogelijke adhesie wanneer in direct contact met de ingewanden (darmen).

Steriele hanteringstechniek
Pel het traydeksel open om de steriele, voorgevormde mesh plug bloot te stellen. U verkrijgt de beste resultaten als de mesh plug niet in het steriele veld wordt gegooid. Gebruik uitsluitend een schone, steriele tang om de voorgevormde mesh plug te hanteren. Om het steriele, platte maasvel te verwijderen, pelt u het traydeksel open en verwijdert u het met een tang.

Gebruiksaanwijzing
Om optimale resultaten te garanderen, dient nauwkeurige aandacht te worden besteed aan de keuze van de plugmaat. Knip de mesh plug niet bij, aangezien deze de juiste maat en vorm heeft om op de onregelmatige vorm van het defect te passen. De insertie van de voorgevormde mesh plug geschiedt als volgt: 1) neem het middenstuk van de mesh vast met een schone, steriele tang, 2) centreer het tapse uiteinde over het defect, en 3) duw de mesh voorzichtig in het breukdefect tot op de gewenste diepte en plaats. Na de insertie dient de mesh plug op zijn plaats te worden vastgezet door een van de gebreide rijen ProLoop mesh material aan het weefsel te bevestigen. Adequate afstand tussen de hechtingen/nietjes/spijkertjes voorkomt overmatige spanning of verstoring tussen het mesh material en het bindweefsel. Een plat polypropyleen vel maas is bij bepaalde modellen meegeleverd om rechtstreeks op de ingestoken plug te worden geplaatst. Dit vel kan op zijn plaats worden gehecht, geniet of gespijkerd. Bij gebruik van het platte vel mesh, verdient het aanbeveling de hechtingen/nietjes/spijkertjes op 6,5 mm (1/4 inch) van de rand van het plat mesh materiaal te plaatsen. Voor herhaald optredende hernia's is het platte vel mesh mogelijkerwijs niet nodig.

SYMBOLS USED ON PRODUCT LABELS

REF CODE NUMBER · LOT LOT NUMBER
STERILE EO STERILE. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE.
SEE PACKAGE INSERT · SINGLE USE ONLY · EXPIRATION DATE
Rx Only PRESCRIPTION ONLY · DIM DIMENSIONS

This device is covered under one or more of the following U.S. patents: 6066776. Other patents pending.
Atrium and ProLoop™ are trademarks of Atrium Medical Corporation.
©2010 All Rights Reserved.

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht,
The Netherlands
☎ +31-297-230-420 📠 +31-297-282-653

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT

REF NUMÉRO DE CODE · LOT NUMÉRO DE LOT
STERILE EO STÉRILE. STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.
VOIR LA NOTICE D'EMPLOI · À USAGE UNIQUE · DATE DE PÉREMPTION
Rx Only VENTE SUR PRESCRIPTION SEULEMENT · DIM DIMENSIONS

Ce dispositif est couvert par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 6066776. Autres demandes de brevets déposées.
Atrium et ProLoop™ sont des marques déposées d'Atrium Medical Corporation.
©2010 Tous droits réservés.

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht,
Pays-Bas
☎ +31-297-230-420 📠 +31-297-282-653

SYMBOLE AUF PRODUKTETIKETTEN

REF CODENUMMER · LOT CHARGENNUMMER
STERILE EO STERIL. MIT ETHYLENOXID STERILISIERT.
SIEHE PACKUNGSBEILAGE · NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH · VERFALLSDATUM
Rx Only VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG · DIM ABMESSUNGEN

Dieses Gerät ist unter einem oder mehreren der folgenden USA-Patente geschützt: 6066776. Weitere Patente angemeldet.
Atrium und ProLoop™ sind Warenzeichen der Atrium Medical Corporation.
©2010 Alle Rechte vorbehalten.

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht,
Nederlande
☎ +31-297-230-420 📠 +31-297-282-653

SÍMBOLOS USADOS EN LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO

REF CÓDIGO · LOT NÚMERO DE LOTE
STERILE EO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.
VER EL FOLLETO INCLUIDO EN EL ENVASE · UN SOLO USO · FECHA DE CADUCIDAD
Rx Only SÓLO CON RECETA · DIM DIMENSIONES

Este dispositivo está cubierto bajo una o más de las siguientes patentes en los Estados Unidos: 6066776. Otras patentes pendientes.
Atrium y ProLoop™ son marcas comerciales de Atrium Medical Corporation.
©2010 Todos los derechos reservados.

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht,
Países Bajos
☎ +31-297-230-420 📠 +31-297-282-653

SIMBOLI PRESENTI SULLE ETICHETTE DEI PRODOTTI

REF NUMERO DI CODICE · LOT NUMERO DI LOTTO
STERILE EO STERILE. STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE.
VEDERE L'INSERTO ALL'INTERNO DELLA CONFEZIONE · MONOUSO · DATA DI SCADENZA
Rx Only ESCLUSIVAMENTE CON PRESCRIZIONE MEDICA · DIM DIMENSIONI

Questo dispositivo è tutelato da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 6066776. In attesa di altri brevetti.
Atrium e ProLoop™ sono marchi di fabbrica della Atrium Medical Corporation.
©2010 Tutti i diritti riservati.

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht,
Olanda
☎ +31-297-230-420 📠 +31-297-282-653

SÍMBOLOS USADOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO

REF NÚMERO DE CÓDIGO · LOT NÚMERO DE LOTE
STERILE EO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.
VER O SUPLEMENTO DA EMBALAGEM · PARA USO ÚNICO · DATA DE EXPIRAÇÃO
Rx Only APENAS POR RECEITA MÉDICA · DIM DIMENSÕES

Este dispositivo está coberto por uma ou mais das seguintes patentes nos Estados Unidos: 6066776. Outras patentes pendentes.
Atrium e ProLoop™ são marcas registadas da Atrium Medical Corporation.
©2010 Todos os direitos reservados.

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht,
Holanda
☎ +31-297-230-420 📠 +31-297-282-653

SYMBOLEN GEBRUIKT OP PRODUCTLABELS

REF CODENUMMER · LOT PARTIJNUMMER
STERILE EO STERIEL. GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE.
ZIE BIJSLUITER IN VERPAKKING · UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK · VERLOOPDATUM
Rx Only UITSLUITEND OP VOORSCHRIFT · DIM AFMETINGEN

Dit product is gedekt onder één of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 6066776. Andere octrooien in aanvraag.
Atrium en ProLoop™ zijn handelsmerken van Atrium Medical Corporation.
©2010 Alle rechten voorbehouden.

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht,
Nederland
☎ +31-297-230-420 📠 +31-297-282-653

DK Brugervejledning

Mærkater til sporing af enheder
De vedlagte mærkater til sporing af enheder bør vedhæftes patient-/hospitalsjournaler.

Beskrivelse
Atrium ProLoop™ meshprop er et ikke-resorberbart, præformet letvægts meshimplantat til hernier, konstrueret af strikkede rækker af monofilt polypropylenmateriale med monofile, fremstikkende lukker. Den præformede ProLoop meshprop fås i en række forskellige former og størrelser og er pakket med eller uden et fladt meshstykke.

Indikationer for brug
Atrium ProLoop mesh er indiceret til meshreparation af hernier, traumatiske eller kirurgiske sår og andre kirurgiske interventionsprocedurer i fascier, som kræver forstærkning med et ikke-resorberbart stottemateriale.

Kontraindikationer
Atrium net er kontraindiceret, hvor væv kan være kontamineret eller inficeret samt for spædbørn, barn eller under graviditet, hvor dets brug kan kompromittere fremtidig vækst.

Advarsler
1. Der må ikke skæres eller klippes i meshpropper, da den er dimensioneret for at tilpasse sig defektens ujævne form.
2. Dette produkt er kun til engangsbrug. Atrium ProLoop mesh må ikke resteriliseres.
3. For at mindske risikoen for adhærencer, skal direkte kontakt med indre organer (tarme) undgås.
4. Der kræves adækvat fiksering af nettet for at minimere post-operative komplikationer og recidiv. Den anvendte fikseringsteknik, metode og produkter (herunder suturer, clips, staples og andet) til optimering af det kliniske resultat beror på lægens kliniske erfaring og skøn.

Forholdsregler
1. Meshen skal kun håndteres med rene, sterile instrumenter som pincetter, og/eller rene, sterile hænder.
2. Udvis omhu ved kirurgisk håndtering af meshen, og ved fiksering med sutur, staples eller clips i nærheden af nerver og kar i det kirurgiske felt.

Uønskede bivirkninger
Komplikationer, som kan opstå ved brugen af ethvert kirurgisk mesh omfatter, men er ikke begrænset til, inflammation, infektion eller mekanisk ruptur af vævet og/eller meshmaterialet samt mulige adhærencer, når det anbringes i direkte kontakt med indre organer (tarme).

Teknik til steril håndtering
Trak bakkens låg tilbage for at åbne for den sterile præformede meshprop. For bedste resultater, skal meshproppen ikke strækkes ind i det sterile felt. Brug kun en ren, steril pincet ved håndtering af den præformede meshprop. For at fjerne det sterile, flade meshstykke trækkes bakkens låg tilbage og meshen tages ud ved hjælp af en pincet.

Brugsanvisning
Et omhyggeligt valg af propstørrelse vil sikre optimale resultater. Der må ikke skæres eller klippes i meshpropper, da den er dimensioneret for at tilpasse sig defektens ujævne form. Indføring af den præformede meshprop udføres ved 1) at gribe fat i den midterste, tykke del af meshen med en ren, steril pincet, 2) centrere den koniske ende over defekten og 3) forsigtigt skubbe proppen ind i herniedefekten til den ønskede dybde og position. Så snart meshproppen er indført, skal den sikres forsvarligt i denne position ved fiksering af en af de strikkede rækker af ProLoop meshmateriale til væv. Passende afstand mellem suturer/staples/clips vil hjælpe med at forhindre for stor spænding eller ruptur mellem meshmaterialet og bindevævet. Til udvalgte modeller medfølger et fladt stykke polypropylenmesh til placering direkte over den indførte prop, og det kan sutureres, staples eller clipses på plads. Når det flade meshstykke bruges, anbefales det at suturere/staples/clips sættes 6,5 mm (1/4 tomme) fra kanten af det flade meshmateriale. Ved recidivhernier er det flade meshstykke måske ikke påkrævet.

S Bruksanvisning

Produktspårningsetiketter
De bifogade produktspårningsetiketterna skall fästas på patient-/sjukhusjournalerna.

Beskrivning
Atrium ProLoop™ nätplugg, är ett icke resorberbart, lättviktigt och förformat nätimplantat för bråckbehandling, tillverkat av stickade rader monofila polypropylentrådar, med utstickande monofila öglor. Den förformade ProLoop nätpluggen finns tillgänglig i flera olika former och storlekar och förpackas med eller utan nätplatta av monofil polypropylen.

Indikationer
Atrium ProLoop nät är indicerat för bråckbehandling, behandling av traumatiska och kirurgiska sår samt andra kirurgiska interventionsförfaranden i fascia, där förstärkning med ett icke resorberbart stödjande material krävs.

Kontraindikationer
Trådduk från Atrium kontraindikeras när vävnad eventuellt är kontaminerad eller infekterad samt för spädbarn, barn och gravida där framtida växt kan äventyras genom dess användning.

Varningar
1. Nätpluggen får inte klippas eller skäras till eftersom den är dimensionerad för att passa till och formas efter defektens ojämna form.
2. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Atrium ProLoop nät får inte resteriliseras.
3. Undvik direkt kontakt med inre organ (tarmar) så att risken för adhesioner minimeras.
4. Adekvat fixering av nätmaterialet är nödvändig för att minimera postoperativa komplikationer och återfall. Fixeringstekniken, metoden och de produkter som används (inklusive suturer, clips, häftklamrar eller annat) baseras på kliniska erfarenheter och därför är det upp till kirurgen att fatta beslut om vad som ger bästa kliniska resultat.

Försiktighetsåtgärder
1. Hantering av nätet får endast ske med rena, sterila instrument av pincettyp och/eller rena, sterila handskar.
2. Iakttag försiktighet vid hantering av det kirurgiska nätet och vid fixering av nätet med suturer, staples eller clips vid närvaro av kärl och nerver i det kirurgiska fältet.

Biverkningar
Komplikationer som kan uppstå vid all användning av kirurgiska nät är bland andra: inflammation, infektion eller mekaniska skador på vävnaden och/eller nätmaterialet samt risk för adherenser vid placering i direkt kontakt med inre organ (tarmar).

Steril hantering
Dra tillbaka bricklocket så att den sterila förformade nätpluggen exponeras. För bästa resultat skall nätpluggen inte kastas in i det sterila fältet. Den förformade nätpluggen får endast hanteras med ren, steril pincett. Avlägsna den sterila nätplattan genom att dra tillbaka bricklocket och ta ut nätplattan med pincett.

Bruksanvisning
Ett noggrant val av pluggstorlek bidrar till att säkerställa optimalt resultat. Nätpluggen får inte klippas eller skäras till eftersom den är dimensionerad för att passa till och formas efter defektens ojämna form. För in den förformade nätpluggen genom att 1) fatta tag i nätets mittdel med ren, steril pincett, 2) centrera den avsmalnande änden över defekten och 3) försiktigt trycka in pluggen i bråcköppningen till önskat djup och läge. Efter införandet skall nätpluggen fixeras i läge genom att en av de stickade raderna av ProLoop nätmaterial fästs i vävnaden. Adekvat avstånd mellan suturer/staples/clips förhindrar överdriven tension och lossning av nätmaterialet från bindväven. En nätplatta av polypropylen medföljer vissa modeller för placering direkt över den införda pluggen, och kan fästas på plats med hjälp av suturer, staples eller clips. När nätplattan används bör suturerna/staples/clips placeras 6,5 mm från nätplattans kant. Vid recidivbråck behöver nätplattan eventuellt inte användas.

FIN Käyttöohjeet

Välineen seurantatarrat
Oheiset välineen seurantatarrat tulee kiinnittää potilas- ja sairaalakortteihin.

Kuvaus
Atrium ProLoop™ -nukkaverkkotulppa on resorboitumaton, kevyt ja valmiiksi muotoiltu tyräverkkoimplantaatti, joka muodostuu yksisäikeisestä polypropeenista neulotuista materiaaliriveistä, joissa on esiin työntyvät yksisäikeiset silmukat. Valmiiksi muotoiltuja ProLoop-verkkotulppia on saatavana eri kokoisina ja -muotoisina, ja sen mukana voidaan toimittaa litteä tiivisteverkko.

Käyttöindikaatiot
Atrium ProLoop -verkkoa käytetään tyrien, vammojen tai leikkausviiltojen ja muiden kalvorakenteisiin tehtyjen toimenpiteiden aiheuttamien kudospuutosten korjaukseen silloin, kun niitä täytyy vahvistaa resorboitumattomalla tukimateriaalilla.

Kontraindikationer
Trådduk från Atrium kontraindikeras när vävnad eventuellt är kontaminerad eller infekterad samt för spädbarn, barn och gravida där framtida växt kan äventyras genom dess användning.

Varningar
1. Nätpluggen får inte klippas eller skäras till eftersom den är dimensionerad för att passa till och formas efter defektens ojämna form.
2. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Atrium ProLoop nät får inte resteriliseras.
3. Undvik direkt kontakt med inre organ (tarmar) så att risken för adherenser minimeras.
4. Adekvat fixering av nätmaterialet är nödvändig för att minimera postoperativa komplikationer och återfall. Fixeringstekniken, metoden och de produkter som används (inklusive suturer, clips, häftklamrar eller annat) baseras på kliniska erfarenheter och därför är det upp till kirurgen att fatta beslut om vad som ger bästa kliniska resultat.

Försiktighetsåtgärder
1. Hantering av nätet får endast ske med rena, sterila instrument av pincettyp och/eller rena, sterila handskar.
2. Iakttag försiktighet vid hantering av det kirurgiska nätet och vid fixering av nätet med suturer, staples eller clips vid närvaro av kärl och nerver i det kirurgiska fältet.

Biverkningar
Komplikationer som kan uppstå vid all användning av kirurgiska nät är bland andra: inflammation, infektion eller mekaniska skador på vävnaden och/eller nätmaterialet samt risk för adherenser vid placering i direkt kontakt med inre organ (tarmar).

Steril hantering
Dra tillbaka bricklocket så att den sterila förformade nätpluggen exponeras. För bästa resultat skall nätpluggen inte kastas in i det sterila fältet. Den förformade nätpluggen får endast hanteras med ren, steril pincett. Avlägsna den sterila nätplattan genom att dra tillbaka bricklocket och ta ut nätplattan med pincett.

Bruksanvisning
Ett noggrant val av pluggstorlek bidrar till att säkerställa optimalt resultat. Nätpluggen får inte klippas eller skäras till eftersom den är dimensionerad för att passa till och formas efter defektens ojämna form. För in den förformade nätpluggen genom att 1) fatta tag i nätets mittdel med ren, steril pincett, 2) centrera den avsmalnande änden över defekten och 3) försiktigt trycka in pluggen i bråcköppningen till önskat djup och läge. Efter införandet skall nätpluggen fixeras i läge genom att en av de stickade raderna av ProLoop nätmaterial fästs i vävnaden. Adekvat avstånd mellan suturer/staples/clips förhindrar överdriven tension och lossning av nätmaterialet från bindväven. En nätplatta av polypropylen medföljer vissa modeller för placering direkt över den införda pluggen, och kan fästas på plats med hjälp av suturer, staples eller clips. När nätplattan används bör suturerna/staples/clips placeras 6,5 mm från nätplattans kant. Vid recidivbråck behöver nätplattan eventuellt inte användas.

N Bruksanvisninger

Produktsporingsetiketter
De vedlagte produktsporingsetikettene skal festes til pasient-/sykehusjournalene.

Beskrivelse
Atrium ProLoop™ trådnett-plugg er et ikke-resorberbart, lett og ferdigformet hernia-trådnettimplantat, fremstilt av strikkede rekker av monofilament av polypropylenmateriale med uthevede monofilamentlukker. Den ferdigformede ProLoop trådnettpluggen er tilgjengelig i flere former og størrelser og leveres med eller uten et flatt trådnettbelegg.

Indikasjoner
Atrium ProLoop-nett indikeres til bruk i reparasjon av hernia, traumatiske eller kirurgiske sår og andre fascie-kirurgiske intervensjonsprosedyrer som krever forsterkning med et ikke-resorbert stottemateriale.

Kontraindikasjoner
Atrium trådduk kontraindikeres der vev kan være forurenset eller infisert, og i spedbarn, barn og gravide kvinner der fremtidig vekst kan kompromitteres ved dens bruk.

Advarsler
1. Trådnettpluggen skal ikke kuttes eller trimmes, den er allerede tilpasset den uregelmessige formen på defekten.
2. Dette produktet er kun til engangsbruk. Atrium ProLoop-nett skal ikke resteriliseres.
3. Unngå direkte kontakt med viscera (innvoller) for å redusere mulighetene for adhesjoner til et minimum.
4. Det kreves adekvat nettfiksering for å redusere postoperative komplikasjoner og tilbakefall til et minimum. Fikseringsteknikk, metode og produkter som brukes (inkludert suturer, nagler, stifter eller andre hjelpemidler) er basert på klinisk erfaring og overlatt til kirurgens skjønn for å oppnå optimale kliniske resultater.

Forholdsregler
1. Håndtering av nettet skal begrenses til rene, sterile instrumenter av pinsett-type og/eller rene, sterile hansker.
2. Det kreves nøye årvåkenhet ved fiksering av kirurgisk nett, sutурer, stifter eller nagler der det finnes nerver og blodkar i det kirurgiske området.

Negative reaksjoner
Komplikasjoner som kan forekomme ved bruk av ethvert kirurgisk nett omfatter, men er ikke begrenset til, betennelser, infeksjon eller mekanisk ødeleggelse av vev og/eller nett-materiale, mulige adhesjoner når det kommer i direkte kontakt med viscera (innvoller).

Steril håndteringsteknikk
Trekk av lokket på brettet som inneholder den sterile, ferdigformede nettpluggen. For å oppnå best resultat, skal nettpluggen ikke legges i det sterile feltet. Bruk kun rene, sterile pinsetter ved behandling av den ferdigformede nettpluggen. Det sterile, flate nettbelegget fjernes ved å trekke av lokket på brettet og fjerne den med pinsett.

Bruksanvisning
Et nøyaktig valg av plugg-størrelse vil gi optimalt resultat. Nettpluggen skal ikke kuttes eller trimmes, den er allerede tilpasset den uregelmessige formen på defekten. Innsetting av den ferdigformede nettpluggen foretas ved å 1) gripe midtdelen av nettet med en ren, steril pinsett, 2) sentrere den avsmalnende enden over defekten og 3) skyve pluggen forsiktig inn i herniedefekten til ønsket dybde og posisjon. Når nettpluggen er satt på plass, skal den sikres i posisjonen ved å fiksere en av de strikkede rekkene av ProLoop nettmateriale til vevet. Passende mellomrom mellom sutурer/stifter/nagler bidrar til å hindre unødig belastning eller revning mellom nettmaterialet og bindevevet. Et flatt polypropylen nettbelegg følger med enkelte modeller og skal plasseres direkte over den innsatte pluggen og kan sutureres, stiftes eller nagles i korrekt posisjon. Ved bruk av det flate nettbelegget anbefales 6,5 mm mellomrom mellom sutурer/stifter/nagler fra kanten av det flate nettmaterialet. For tilbakevendende hernia er det mulig at det flate nettbelegget ikke er nødvendig.

GR Οδηγίες Χρήσης

Ετικέτες Παρακολούθησης Συσκευής
Οι εσωκλείσμενες Ετικέτες Παρακολούθησης Συσκευής πρέπει να επισυνάπτονται στο φάκελο του ασθενή/νοσοκομείου.

Περιγραφή
Το βύσμα στοιβαχτού πλέγματος Atrium ProLoop™ είναι ένα μη απορροφήσιμο, ελαφρύ και προδιαμορφωμένο πλεκτό εμφύτευμα για κήλη, κατασκευασμένο από πλεκτές σειρές μονοκλωνικού υλικού από πολυπροπυλένιο, με προεξέχοντες μονοκλωνικούς συνδέσμους. Το προδιαμορφωμένο βύσμα πλέγματος ProLoop υπάρχει σε ποικίλα σχήματα και μεγέθη και συσκευάζεται με ή χωρίς επίπεδο φύλλο πλεγματικού επενθετου.

Ενδείξεις Χρήσης
Το πλέγμα Atrium ProLoop ενδείκνυται για χρήση στην επιδιόρθωση κήλης, τραυματικών ή χειρουργικών πληγών και σε άλλες χειρουργικές επεμβάσεις προσώπου που χρειάζονται ενίσχυση με μη απορροφήσιμο ενισχυτικό υλικό.

Αντενδείξεις
Το Πλέγμα Atrium αντενδείκνυται σε περιπτώσεις που ο ιστός μπορεί να έχει μολυνθεί καθώς και σε βρέφη, παιδιά ή κατά την κύηση όπου η μελλοντική ανάπτυξη μπορεί να «λοκιστεί από τη χρήση του.

Προειδοποιήσεις
1. Μην κόβετε ή ψαλιδίζετε το βύσμα στοιβαχτού πλέγματος γιατί είναι προσαρμοσμένο στην εφαρμογή και στη διαμόρφωση του σκανόνιστου σχήματος του ελαττώματος.
2. Το παρόν προϊόν είναι για μια μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε το πλέγμα Atrium ProLoop.
3. Αποφεύγετε την άμεση επαφή με τα σπλάχνα (εντόσθια) για να ελαχιστοποιήσετε τις πιθανότητες πρόκλησης συμφύσεων.
4. Απαιτείται επαρκής στερέωση του χειρουργικού πλέγματος για την ελαχιστοποίηση των μετεγχειρητικών επιπλοκών και τυχόν υποτροπών. Η τεχνική της στερέωσης, η μέθοδος και τα προϊόντα που θα χρησιμοποιηθούν (όπως τα ράμματα, τα συρραπτικά, οι συνδετήρες ή άλλα μέσα) εξαρτώνται από την κρίση του χειρουργού και εναπόκειται στη διακριτική του ευχέρεια για τη βελτιστοποίηση των κλινικών αποτελεσμάτων.

Προφυλάξεις
1. Η μεταχείριση του πλέγματος πρέπει να γίνεται μόνο με καθαρά, αποστειρωμένα όργανα τύπου λαβίδος ή/και καθαρά, αποστειρωμένα γάντια.
2. Απαιτείται προσοχή στη μεταχείριση του χειρουργικού πλέγματος, την τοποθέτηση ράμματος, συνδετήρα, ή συρραπτικού όταν υπάρχουν νεύρα και αγγεία στο χειρουργικό πεδίο.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες
Οι επιπλοκές που πιθανόν να προκύψουν με τη χρήση του χειρουργικού πλέγματος περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη φλεγμονή, τη μόλυνση ή τη μηχανική λύση του ιστού ή/και του υλικού του πλέγματος, καθώς και πιθανές προσκολλήσεις όταν τοποθετείται σε άμεση επαφή με τα σπλάχνα (εντόσθια).

Τεχνική Ασηπτικής Μεταχείρισης
Αποκολλήστε το καπάκι του δίσκου για να αποκαλύψετε το αποστειρωμένο, προδιαμορφωμένο βύσμα πλέγματος. Για άριστα αποτελέσματα μην εκτοξεύετε το βύσμα πλέγματος μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο. Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρά, στεγνά γαντοφόρα λαβίδα όταν χειρίζεστε το προδιαμορφωμένο βύσμα πλέγματος. Για να αφαιρέσετε το αποστειρωμένο, επίπεδο πλεγματικό επένθετο, αποκολλήστε το καπάκι του δίσκου και αφαίρεστε το με λαβίδες.

Οδηγίες Χρήσης
Η σχολαστική προσοχή στην επιλογή του μεγέθους πλέγματος διασφαλίζει βέλτιστα αποτελέσματα. Μην κόβετε ή ψαλιδίζετε το βύσμα στοιβαχτού πλέγματος γιατί είναι προσαρμοσμένο στην εφαρμογή και στη διαμόρφωση του σκανόνιστου σχήματος του ελαττώματος. Η εισαγωγή του προδιαμορφωμένου βύσματος πλέγματος εκτελείται 1) πιάνοντας το τμήμα του κεντρικού όγκου του πλέγματος με αποστειρωμένη λαβίδα, 2) κεντράροντας το κωνικό άκρο πάνω από το ελάττωμα, και 3) ωθώντας προσεκτικά το βύσμα μέσα στο ελάττωμα της κήλης στο επιθυμητό βάθος και θέση. Αφού εξασφαλιστεί, το βύσμα πλέγματος πρέπει στη συνέχεια να καθηλωθεί στη θέση του συνδέοντας μία από τις πλεχτές σειρές από υλικό πλέγματος ProLoop με τον ιστό. Η επαρκής απόσταση ραμμάτων/συνδετήρων/συρραπτικών (borjida στην αφαίρεση υπερβολικής τάσης ή εξόρθρωσης μεταξύ του υλικού πλέγματος και του συνδετικού ιστού. Το πολυπροπυλενικό, επίπεδο, πλεγματικό επένθετο παρέχεται σε επιλεγμένα μοντέλα για τοποθέτηση απευθείας πάνω από το εισηγμένο βύσμα και μπορεί να ακινητοποιηθεί με ράμμα, συνδετήρα ή συρραπτικό. Όταν χρησιμοποιείτε το επίπεδο πλεγματικό επένθετο, συνιστάται το ράμμα/συνδετήρας/συρραπτικό να τοποθετείται σε απόσταση 1/4 της ίντσας ή 6,5 χιλ. από την άκρη του επίπεδου πλεγματικού υλικού. Στις υποτροπιάζουσες κήλες, το επίπεδο πλεγματικό επένθετο ίσως να μη χρειάζεται.

PL Instrukcja obsługi

Nalepki identyfikacyjne
Załączone nalepki identyfikacyjne należy dołączyć do akt szpitalnych pacjenta.

Opis
Zatyczka siatkowa Atrium ProLoop™ jest niechłonnym, lekkim, uformowanym wszczepem siatkowym stosowanym przy przepuklinie. Wykonana jest z rzędów pojedynczych włókien polypropylenowych z wystającymi pętelkami pojedynczych włókien. Uformowane siatkowe zatyczki ProLoop dostępne są w wielu kształtach i rozmiarach i mogą być dostarczone w opakowaniu z załączonym jednym płaskim arkuszem wierzchnim wykonanym z pojedynczych włókien polipropylenowych, albo bez takiego arkusza.

Wskazania
Siatkę Atrium ProLoop wykorzystuje się przy operacjach przepukliny, ran powypadkowych lub pooperacyjnych, oraz przy innych zabiegach chirurgicznych powięziowych wymagających umocnienia nie chłonnym materiałem podtrzymującym.

Przeciwwskazania
Nie zaleca się stosowania siatki Atrium do tkanek zanieczyszczonych oraz dla niemowląt, dzieci i kobiet w ciąży, gdzie siatka może zakłócić przyszły wzrost.

Ostrzeżenia
1. Nie należy przecinać, ani w dowolny sposób dopasowywać zatyczki siatkowej, ponieważ została ona uformowana tak, aby pasowała do nieregularnego kształtu ubytku.
2. Produkt ten przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Siatki Atrium ProLoop nie należy sterylizować w celu jej ponownego użycia.
3. Unikaj bezpośredniego kontaktu z wnętrznościami (jelitami) aby zminimalizować ryzyko przywarcia.
4. Aby zminimalizować możliwość powikłań pooperacyjnych i nawrót, wymagane jest prawidłowe zamocowanie siatki. Podstawą wyboru techniki, metody i produktów użytych do mocowania (w tym nici chirurgicznych, klamer, zszywek i innych środków), mającego na celu optymalizację wyników klinicznych, jest doświadczenie kliniczne chirurga.

Środki ostrożności
1. Siatka może być manipulowana wyłącznie czystymi, sterylnymi szczypcami chirurgicznymi, lub czystymi, sterylnymi rękawicami.
2. Szczególna uwaga wymagana jest przy manipulacji siatką chirurgiczną, szwami, klamrami i innymi zaczepami w przypadku obecności włókien nerwowych i naczyń krwionośnych w miejscu operacji.

Niepożądane reakcje
Możliwe powikłania związane z wykorzystaniem siatki chirurgicznej to między innymi, stan zapalny, zapalenie, zakażenie, lub mechaniczne przerwanie tkanki i/lub materiału siatki jak również możliwe przywarcia w przypadku bezpośredniego kontaktu z wnętrznościami (jelitami).

Sterylne posługiwanie się siatką chirurgiczną
Oderwij pokrywkę opakowania aby odsłonić sterylną zatyczkę siatkową. W celu uzyskania możliwie najlepszych rezultatów nie należy wrzucać zatyczki siatkowej do sterylnego pola operacyjnego. Należy używać wyłącznie czystych i wyjałowionych kleszczy chirurgicznych do manipulacji zatyczką siatkową. W celu wyjęcia z opakowania płaskiego arkusza warstwy wierzchniej należy zdjąć pokrywkę pojemnika i wyjąć arkusz przy pomocy szczypiec chirurgicznych.

Wskazówki
W celu uzyskania optymalnych rezultatów należy uważnie wybrać właściwy rozmiar zatyczki. Nie należy ciąć ani przycinać zatyczki gdyż jest ona rozmiarem dopasowana do nieregularnego kształtu ubytku. Uformowaną zatyczkę siatkową należy wprowadzać poprzez 1) uchwycenie środka siatki czystymi, wyjałowionymi kleszczami chirurgicznymi, 2) ulokowanie zwężonego końca nad środkiem miejsca urazu, i 3) delikatne wprowadzenie siatki w miejscu przepukliny na właściwą głębokość i we właściwej pozycji. Po wprowadzeniu siatki należy ją przytwierdzić przez przymocowanie jednego z pleciowych rzędów materiału siatkowego ProLoop do tkanki. Właściwe rozmieszczenie szwów/ klamr/ materiałów łączących zapobiegać będzie nadmiernym naprężeniom oraz odłączaniu się materiału siatkowego od tkanki łącznej. Załączony do niektórych modeli płaski arkusz polipropylenowej siatki warstwy wierzchniej umieścić należy bezpośrednio nad miejscem, w którym umieszczona została zatyczka siatkowa. Siatkę należy umocować za pomocą szwów, kleszczy, lub innych materiałów łączących. Przy wykorzystaniu wyłącznie płaskiej warstwy wierzchniej zaleca się umieszczanie szwów/ kleszczy/ lub innych materiałów łączących w odległości 6,5 mm od krańca płaskiego materiału siatkowego. Płaski arkusz warstwy wierzchniej nie jest konieczny w przypadku powracających przepuklin.

J 使用上の説明

装置トラッキングラベル
同封の装置トラッキングラベルは患者／病院用記録に貼り付けてください。

概要
Atrium ProLoop™ パイルメッシュプラグは非吸収性で軽量の事前形成ヘルニア用メッシュインプラントで、突起するモノフィラメントのループがけいたモノフィラメントのポリプロピレン材を編んで何列にもした構造になっています。事前形成のProLoop メッシュプラグには様々な形状と大きさのものがあり、型式によっては平坦シートメッシュオンレイが付属しています。

適応
Atrium ProLoop メッシュは、非吸収性支持材で強化の必要があるヘルニアの修復、外傷または手術による創、およびその他の筋膜の外科的介入手技に使用することを意図しています。

禁忌
Atrium メッシュは組織に汚染や感染がある場合、およびこれを使用したため将来の成長が損なわれる恐れのある幼児、小児または妊娠時には禁忌とされます。

警告
1. 歪な形状の欠損にフィットし形を成すような大きさに作られているため、パイル状メッシュプラグを切断したり、端を切り取ったりしないでください。
2. 本製品は 1 回の使用のみに限定されています。Atrium ProLoop メッシュを再滅菌しないでください。
3. 癒着の可能性を最小限に抑えるため、内臓 (腸) と直接接触しないようにしてください。
4. 術後の合併症および再発を最小限に抑えるためにメッシュを適切に固定してください。最もよい結果を生むために、固定技術、手法、および経合糸、タッカー、ステープルまたその他の製品などの使用は、臨床経験に基づいて各科医の判断で実施してください。

術前注意
1. メッシュの取り扱いは、清潔な滅菌性鉗子タイプの器具や清潔な滅菌性手袋に制限する必要があります。
2. 手術野には神経や血管が存在するため、術用メッシュの取り扱い、縫糸、ステープル、または鋲の固定には細心の注意が必要です。

副作用
いずれの術用メッシュの使用で生じうる合併症には、炎症、感染、または組織やメッシュ材の機械的分裂、内臓(腸)と直接接触するように挿入した場合の可能な癒着を含みますが、これらに限定されるものではありません。

無菌取扱法
トレーの蓋を手前から向こう側へと剥がし、滅菌性事前形成メッシュプラグを見えるようにします。最良の結果を得るためには、滅菌野にメッシュプラグを放り投げないでください。事前形成メッシュプラグを取り扱う際は、清潔な滅菌性鉗子のみを使用してください。滅菌性平坦メッシュオンレイのみを除去するには、トレーの蓋手前から向こう側へと剥がして鉗子で除去してください。

使用説明
プラグの大きさを慎重に選択することによって最適な結果が保証されます。歪な形状の欠損にフィットし形を成すような大きさに作られているため、パイル状メッシュプラグを切断したり、端を切り取ったりしないでください。事前形成メッシュプラグの挿入方法: 1) 清潔な滅菌性鉗子でメッシュの中央の大きい部分をつかみます。2) 欠損部の上にテーパー端が中央に来るようにします。3) プラグをヘルニアア欠損部の希望の深さと位置にゆっくりと挿入します。挿入したら、ProLoop メッシュ材の編み目の 1 つを組織に固定して、メッシュプラグを所定の位置に固定してください。縫糸、ステープル、鋲などを適切な間隔に配置すると、メッシュ材と結合組織との過剰な緊張や分裂を避けるのに役立ちます。形式のよって付随している平坦ポリプロピレン製メッシュオンレイは挿入したプラグの上に直接配置するために開いたままにしておいてください。所定の位置に縫糸、ステープル、鋲などで固定できます。平坦メッシュオンレイを使用の際は、縫糸、ステープル、鋲などを平坦メッシュ材の端から 6.5 mm (1/4 inch) 離すことをお薦めします。再発性ヘルニアには、平坦メッシュオンレイは必要ない場合があります。

CN 使用说明

装置跟踪标签
附带的装置跟踪标签应附在患者/医院记录中。

描述
Atrium ProLoop™ 三维网塞是一种不可吸收、轻巧的聚丙烯单丝编织材料，带有突出的单纤丝环。用于缩修补网植入，经成形的 ProLoop 网塞具有各种形状、尺寸和包装，带有或不带扁平薄网填充片。

适应症
Atrium ProLoop 网适用于疝修复。

禁忌症
Atrium 修补网不适宜用于可能受到污染或感染的组织，以及婴幼儿或孕妇，否则可能会由于使用本品而影响将来的发育。

警告
1. 请勿对三维网塞进行裁剪，因其尺寸和形状特定适合于不规则形状的缺损处。
2. 本品仅供一次性使用，请勿对 Atrium ProLoop 网塞进行再次消毒。
3. 避免与内脏 (肠道) 接触，将发生粘连的可能性降至最低。
4. 必须将修补网固定好，以确保将手术后并发症和病症复发的可能性降至最低。所使用的固定技术、方法和产品 (包括缝线、缝合器、夹钉或其他) 根据临床经验而定，应由外科医生自行斟酌使用，以便取得最佳的临床效果。

注意事项
1. 操作本品时只能使用无菌、消毒的镊子类工具和/或无菌、消毒的手套。
2. 在手术中应谨慎操作本品，手术区出现神经和血管时应使用缝线、夹钉或缝合器进行固定。

不良反应
使用任何修补网都可能出现并发症，包括 (但不限于) 发炎、感染或者组织和/或网材机械性撕裂，以及在直接接触内脏 (肠道) 时可能发生的粘连。

消毒处理技术
撕开盖盖以露出消过毒的预成形网塞，为获得最佳效果，请勿随意将网塞拖入消过毒的区域。在处理预成形网塞时仅使用无菌、消毒的镊子。要去掉消过毒的扁平修补网的填充片，请揭开盖盖并用镊子去掉。

使用指南
细心挑选网塞的尺寸以确保获得最佳效果，请勿对三维网塞进行裁剪，因其尺寸和形状特定适合于不规则形状的缺损处。置入预成形网塞的操作: 1) 用无菌、消毒的镊子夹住修补网中间的主要部位。2) 将锥形端置于缺损处中央。3) 轻轻地将网塞推送到疝缺损处直至达到所需的深度和位置。一旦置入，应将 ProLoop 网材的编织行固着到组织上。以将网塞固定。在放置缝线、夹钉或缝合器时留置有足够的间隔，可减少网材和结缔组织之间张力过大或撕裂。在某些型号中提供了扁平网填充片以便直接置于已插入的网塞的上面，并使用缝线、夹钉和缝合器固定到位。在使用扁平网填充片时，建议在离修补网材料边缘 6.5 mm 使用缝线/夹钉/缝合器固定，对于复发疝，可能不需要扁平网填充片。

SYMBOLER ANVENDT PÅ PRODUKTMÆRKATER

REF KODENUMMER · LOT PARTINUMMER · STERILE EO STERIL. STERILISERET MED ETHYLENOXID. · SE PAKKEINDLÆGGET · KUN TIL ENGANGSBRUG · UDLØBSDATO · Rx Only SKAL ORDINERES AF LÆGE · DIM DIMENSIONER

Apparatet er dækket af en eller flere af følgende amerikanske patenter: 6066776. Andre patenter er anmeldt.
Atrium og ProLoop® er varemærker tilhørende Atrium Medical Corporation.
©2010 Alle rettigheder forbeholdes.

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
603-880-1433 · 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, Holland
+31-297-230-420 · +31-297-282-653

SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTERNA

REF KODNUMMER · LOT PARTINUMMER · STERILE EO STERIL. STERILISERAD MED ETYLENOXID. · SE FÖRPACKNINGSBILAGAN · ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK · SISTA FÖRBRUKNINGSDATUM · Rx Only ENDAST ENLIGT LÄKARES ORDINATION · DIM DIMENSIONER

Denna utrustning omfattas av minst ett av nedanstående amerikanska (USA) patent: 6066776. Ytterligare patent har sökts.
Atrium och ProLoop™ är varumärken som tillhör Atrium Medical Corporation.
©2010 Alla rättigheter förbehålls.

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
603-880-1433 · 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, Nederländerna
+31-297-230-420 · +31-297-282-653

TUOTE-ETIKETEISSÄ KÄYTETYT MERKIT

REF KOODINUMERO · LOT ERÄNUMERO · STERILE EO STERIILI. STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA. · KATSO PAKKAUSLIITETTÄ · VAIN KERTAKÄYTTÖÖN · VIIMEINEN VOIMASSAOLOPÄIVÄ · Rx Only VAIN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ · DIM MITAT

Yksi tai useammat seuraavista USA:n patenteista suojaavat tätä välinettä: 6066776. Muita patentteja haussa.
Atrium ProLoop™ ovat Atrium Medical Corporationin tavaramerkkejä.
©2010 Kaikki oikeudet pidätetään.

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
603-880-1433 · 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, Alankomaat
+31-297-230-420 · +31-297-282-653

SYMBOLER BRUKT PÅ PRODUKTMERKELAPPENE

REF KODENUMMER · LOT PARTINUMMER · STERILE EO STERIL. STERILISERT MED ETYLENOKSID. · SE PAKKEVEDLEGGET · KUN TIL ENGANGSBRUK · UTLØPSDATO · Rx Only FÅES KUN PÅ RESEPT · DIM DIMENSJONER

Dette redskapet er dekket under en av følgende patenter i USA: 6066776. Andre patenter under behandling.
Atrium og ProLoop® er varemerker som tilhører Atrium Medical Corporation.
©2010 Alle rettigheter forbeholdt.

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
603-880-1433 · 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, Nederland
+31-297-230-420 · +31-297-282-653

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

REF ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ · LOT ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ · STERILE EO ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ. · ΔΕΙΤΕ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ · ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΦΑΠΑΞ · ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ · Rx Only ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΓΗ ΓΙΑ